Piezoelectric System. Manipolo a ultrasuoni con strumenti da taglio per una vasta gamma di applicazioni.

Istruzioni per l'uso

SYNTHES®

Strumenti ed impianti approvati dalla AO Foundation

Sommario

Piezoelectric System. Manipolo a ultrasuoni con strumenti da taglio per una vasta gamma di applicazioni.

Uso previsto

Il Piezoelectric System distribuito da Synthes è un sistema chirurgico a ultrasuoni composto da manipoli e strumenti per il taglio di osso e sostituto osseo. Può essere usato per osteotomia, osteoplastica, decorticazione, foratura, modellamento e livellamento dell'osso e dei denti in diversi interventi chirurgici, compresi quelli di chirurgia ortopedica generale, otorinolaringoiatria, chirurgia maxillofacciale, chirurgia orale, chirurgia della mano, chirurgia del piede, neurochirurgia, chirurgia della colonna e chirurgia plastica/ricostruttiva.

Per trarre il massimo vantaggio dal dispositivo e garantirne una lunga durata, leggere attentamente questo manuale prima di usare il sistema.

Funzioni e vantaggi

Sistema Cruise Control®
– Nessuna interruzione dell'alimentazione, indipendentemente dall'ambiente e/o dal trattamento eseguito
– Agisce esclusivamente sui tessuti mineralizzati con rischio minimo per i tessuti molli
– È necessario applicare solo una pressione minima, consentendo una maggiore precisione e un minore affaticamento per la mano del chirurgo
– Quattro modalità di impostazione della potenza: 3 per il taglio dell'osso, in base alla densità ossea e 1 per scollare i tessuti molli

Manipolo con LED
– Fino a 60 Watt di potenza per osteotomie efficienti
– Nessuna generazione di calore e di vibrazioni, con maggiore comfort per il chirurgo
– Sei potenti LED per una visione migliore del sito operatorio
– Cavo collegato

Pedale di comando multifunzione, progressivo

- Regolazione in tempo reale della potenza degli ultrasuoni in base alla conformazione anatomica incontrata
- La potenza degli ultrasuoni può essere adattata con precisione alle zone in cui sono presenti nervi, arterie o membrane
- Controllo completo della console mediante pedale di comando, che consente il funzionamento, nel campo sterile, senza dover intervenire con le mani e senza dover toccare lo schermo della console

Strumenti da taglio

- Nessuna generazione di calore, con conseguente minimizzazione del rischio di necrosi
- Taglio sottile per interventi di chirurgia ossea precisi
- Ampia gamma di applicazioni

Console

- Touch screen LCD facile da usare per semplificare l'intervento
- Cavi di connessione per due manipoli per non dover cambiare gli strumenti da taglio durante l'intervento
- Due alloggiamenti per pompa peristaltica
- Due staffe per soluzione di irrigazione

Descrizione tecnica

a) Touch screen LCD

Touch screen LCD per definire le impostazioni del Piezoelectric System.

I settaggi del Piezoelectric System possono essere impostate premendo i tasti dello schermo.

Funzioni di identificazione

Riduce (-) o aumenta (+) la portata dell'irrigazione [💧] in ml/min.

Irrigazione o innesco irrigazione (➔).

Irrigazione ON/OFF [💧] o [💧].

Selezione programma: D1, D2, D3, D4
[D1] è l'impostazione più potente per osso denso
[D4] serve per scollare i tessuti molli

Riduce [-] o aumenta [+] la potenza all'interno di un programma [03]

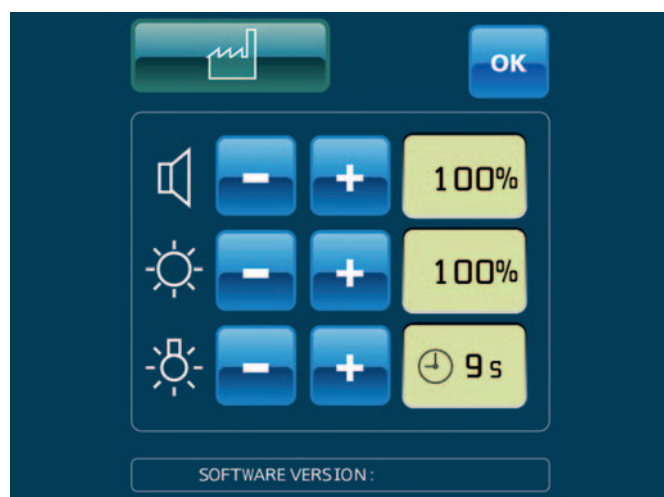
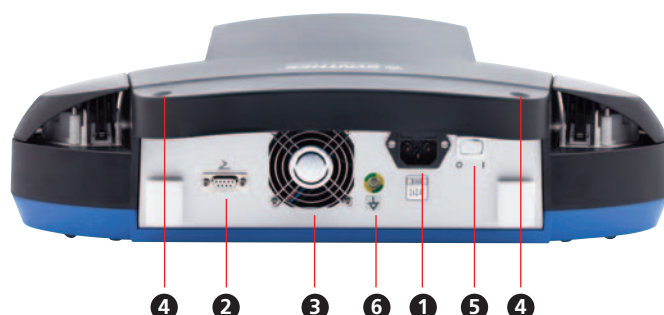
Luce manipolo ON/OFF [☼]

ON/OFF potenza progressiva [ ] o massima [ ]

Salvataggio delle impostazioni [ ]

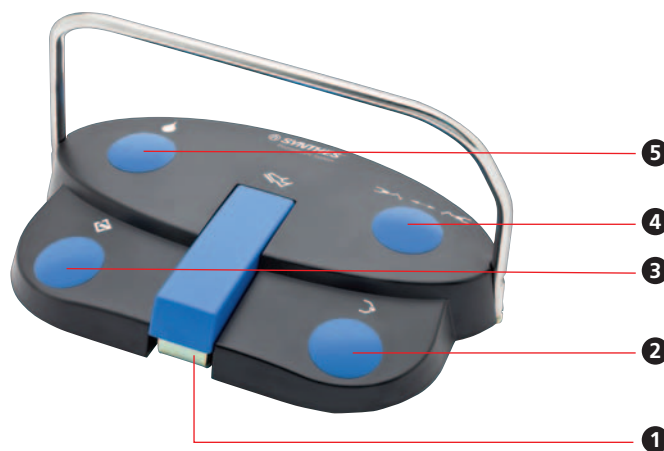
Schermata iniziale
Identificazione delle aree chiave:

Modalità Regolazioni

Regolazioni
Indicazioni del display di informazioni
– Simbolo e valore volume audio
– Simbolo e valore luminosità schermo
– Simbolo e valore temporizzatore luce
– Versione software
– Reset della configurazione di fabbrica
– Convalida configurazione

b) Pannello posteriore dell'unità di controllo
La presa di alimentazione con messa a terra viene usata per collegare la console alla rete tramite un cavo di alimentazione ❶.
Il connettore del pedale di comando viene usato per collegare la console al pedale multifunzione ❷.
La ventola ❸ protetta da una griglia metallica, mantiene il Piezoelectric System ad un livello di prestazioni ottimale.
I supporti delle aste di sostegno ❹ sostengono le aste di irrigazione.
Il pulsante di alimentazione viene usato per ACCENDERE (ON) o SPEGNERE (OFF) ❺ la console.
Un connettore di equalizzazione per cavo equipotenziale e messa a terra è integrato nella console ❻.

c) Pompe di irrigazione
Le pompe di irrigazione ❼ si trovano su entrambi i lati della console e ospitano i tubi di irrigazione con relativi adattatori, forniti da Synthes. Gli adattatori di irrigazione vengono installati aprendo gli alloggiamenti delle pompe e inserendoli orizzontalmente negli spazi previsti.

d) Pannello frontale
I due connettori per cavo ❽ sono predisposti per il collegamento del cavo del manipolo del Piezoelectric System.

e) Pedale di comando
Le funzioni del pedale di comando consentono all'utente di lavorare in campo sterile. Una volta che le impostazioni sono state impostate sulla console, non è più necessario toccare lo schermo LCD.

Definizione dei pulsanti del pedale di comando
❶ Controllo manipolo (ON/OFF o progressivo)
❷ Irrigazione o lavaggio
❸ Cambio programma (D1–D4)
❹ Selezione manipolo sinistro o destro
❺ Irrigazione ON/OFF

f) Caratteristiche tecniche
Produttore: SATELEC
Distributore: Synthes GmbH
Nome dispositivo: Piezoelectric System

Alimentazione elettrica
Tensione: 100 VAC – 230 VAC
Frequenza: 50 Hz / 60 Hz
Potenza nominale: 150 VA a 230 VAC

Funzionamento del Piezoelectric System

Funzionamento
Funzionamento intermittente: 10 min. ON / 5 min. OFF

Specifiche della potenza erogata
Tensione d'uscita a vuoto: 250 Volt (valore nominale senza manipolo)
Frequenza min. ultrasuoni: 28 kHz
Portata del flusso di irrigazione: 10 – 120 ml/min. (valore nominale)
Regolazioni in passaggi da 10 ml/min. (valore nominale)
Portata del flusso di lavaggio: 120 ml/min. (valore nominale)

Protezione
Classe apparecchiatura elettrica: Classe 1
Classe di sicurezza elettrica: BF

Dispositivi di sicurezza
Spegnimento di emergenza in caso di malfunzionamento interno
2 fusibili (presa alimentazione):
5 mm × 20 mm / 2 AT da 100 a 230 VAC
1 fusibile interno non accessibile all'utente
Riferimento F1: 5 mm × 20 mm – 10 AT / 250 VAC

Dimensioni generali

Unità di controllo
Larghezza: 472.9 mm
Altezza: 149.5 mm
Altezza con staffa: 471.1 mm
Profondità: 339.9 mm
Peso: 5 kg senza gli accessori

Cavo manipolo
2.9 metri

Temperature
Funzionamento: da +10 °C a +30 °C
Conservazione: da –20 °C a +70 °C

Umidità
Funzionamento: da 30% a 75%
Conservazione: da 10% a 100% compresa la formazione di condensa

Pressione atmosferica
Fra 500 hPa e 1060 hPa

Avvertenze

Avvertenze per gli utenti del dispositivo
- Il Piezoelectric System non deve essere usato se il paziente e/o il chirurgo sono portatori di pacemaker o di altro impianto attivo (p.es. impianto cocleare).
- L'uso del Piezoelectric System è limitato esclusivamente a personale medico qualificato, formato e competente nel contesto del normale uso del Piezoelectric Surgery System.
- Se ha ricevuto il dispositivo per errore, contatti il rappresentante locale di Synthes.

Interazioni
- Il dispositivo è conforme agli standard applicabili sulla compatibilità elettromagnetica. Tuttavia, l'utente deve garantire che potenziali interferenze elettromagnetiche (presenza di emettitori di radiofrequenze, dispositivi elettronici ecc.) non creino un rischio aggiuntivo.
- Il dispositivo non è destinato a resistere a scariche erogate da defibrillatori elettrici.
- Non tentare di collegare ai connettori del Piezoelectric System accessori diversi da quelli forniti da Synthes.
- Le punte sono studiate specificamente per il Piezoelectric System. Il sistema non è compatibile con strumenti da taglio di sistemi di altri produttori.
- Gli strumenti di taglio a sega e a bisturi sono strumenti molto affilati e devono essere maneggiati con precauzione. Nelle zone cliniche sensibili si raccomanda l'uso di strumenti diamantati e per decorticazione.

Per ridurre il rischio di incidenti, osservare le precauzioni indicate qui sotto.

Collegamento elettrico
Per evitare il rischio di scariche elettriche, il dispositivo deve essere collegato a una presa con messa a terra.
- L'alimentazione elettrica a cui è collegato il dispositivo deve essere conforme agli standard in uso nei rispettivi paesi.
- Se la perdita di alimentazione elettrica durante l'utilizo è tale da costituire un rischio inaccettabile, il dispositivo deve essere collegato a una fonte di alimentazione adatta (p.es. UPS).

Uso del dispositivo
- Non usare il dispositivo se appare danneggiato o difettoso.
- SPEGNERE (OFF) il dispositivo prima di staccare il cavo di alimentazione.
- Per staccare il cavo di alimentazione, afferrare la spina, spingendo sulla presa.
- Non usare mai contenitori per la soluzione di irrigazione diversi da quelli previsti per essere appesi alle apposite staffe.
- Il dispositivo deve essere usato esclusivamente con flaconi o sacche di soluzione fisiologica o acqua sterile.
- La capacità dei contenitori della soluzione di irrigazione usati non deve essere superiore ad 1 litro per staffa.
- Se si prevede di non usare il dispositivo per un periodo prolungato, scollegare la console dall'alimentazione.
- Non esercitare troppa forza sullo schermo.
- Non spostare la console durante l'uso.

Surriscaldamento, ustioni
Per evitare il rischio di ustioni o di surriscaldamento, l'irrigazione deve sempre essere commutata su ON e attiva quando si usa il manipolo.

L'utente deve controllare regolarmente il livello del liquido di irrigazione per garantire l'azione raffreddante sullo strumento da taglio. L'assenza di irrigazione costituisce un pericolo per il paziente.

Ambiente
- Non coprire la console o ostruire le fessure di aerazione.
- Non immergere il dispositivo in liquidi e non usarlo all'aperto.
- Non inclinare la console ad un angolo superiore a 5°.
- Non posizionare la console vicino a una fonte di calore.
- Controllare che i cavi e il cavo di alimentazione non si trovino su un percorso di transito.
- Il dispositivo deve essere conservato al sicuro in un luogo appropriato.
- Il dispositivo non deve mai essere usato o conservato in ambienti con pericolo di esplosione.
- Non esporre la console a vapore acqueo o spruzzi.
- La formazione di condensa all'interno di dispositivi elettrici può essere pericolosa.
- Se è necessario spostare la console da un luogo freddo ad uno caldo, attendere che si adatti alla temperatura del nuovo ambiente prima di usarla.
- Il dispositivo non è inteso per funzionare vicino a radiazioni ionizzanti.
- Non inserire oggetti metallici nel dispositivo (rischio di scariche elettriche, cortocircuito o di emissione di sostanze pericolose).

Manutenzione
- Prima e dopo ogni intervento, tutti gli accessori devono essere puliti e sterilizzati.

Accessori
- Il dispositivo e gli accessori sono stati studiati e sviluppati per un uso congiunto al fine di garantire la massima sicurezza e le massime prestazioni.
- L'uso di accessori di altri produttori costituisce un potenziale rischio per l'utente, il paziente e il dispositivo.

Riparazione
Non tentare di riparare o di modificare il dispositivo senza l'autorizzazione di Synthes. Se si modifica o ripara il dispositivo, è necessario eseguire controlli e verifiche specifici per garantire che il dispositivo possa essere usato in tutta sicurezza.

Il dispositivo, in caso di difetto o malfunzionamento, deve essere inviato all'assistenza di Synthes per la riparazione. L'uso di centri di riparazione non autorizzati può danneggiare il sistema e rendere nulla la garanzia. In caso di dubbi, contattare il rappresentante locale di Synthes.

I dispositivi difettosi non devono essere usati. Se non è più possibile riparare il dispositivo, procedere allo smaltimento. (Cfr. la sezione «Smaltimento e riciclaggio» del capitolo «Informazioni aggiuntive» a pag. 25).

Oltre agli interventi di cura e manutenzione descritti, non possono essere eseguiti altri interventi di manutenzione in modo autonomo o da parte di terzi.

Attenzione: il produttore non assume alcuna responsabilità derivante da interventi di manutenzione non autorizzati.

Installazione

Disimballaggio del dispositivo
Al ricevimento del dispositivo, verificare eventuali danni causati dal trasporto.

Se necessario, contattare il rappresentante locale di Synthes.

Raccomandazioni
Il collegamento elettrico del Piezoelectric System deve essere conforme agli standard applicabili nel proprio paese.

⚠ **Avvertenza:** per evitare il rischio di scariche elettriche, il dispositivo deve essere collegato a una presa con messa a terra.

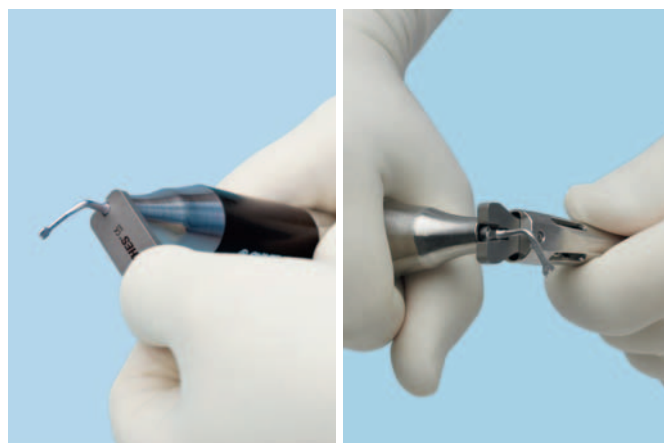
Installazione

⚠ **Importante:** non posizionare il Piezoelectric System vicino o sopra ad un altro dispositivo. Non inserire il cavo di alimentazione e quello del pedale di comando in un copri cavo o in una guaina protettiva. Non usare il manipolo se l'interruttore dell'irrigazione non si trova in posizione ON. Non scollegare il manipolo a dispositivo ACCESO (ON) e a pedale di comando premuto. Non inserire o rimuovere strumenti da taglio se il manipolo è ACCESO (ON). Il manipolo, la chiave e la Vario Case devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni uso. Non usare il sistema con parti diverse da quelle fornite da Synthes. Controllare l'integrità del dispositivo e degli accessori prima e dopo ogni uso per rilevare eventuali problemi.

- Posizionare la console su una superficie orizzontale fissa o con inclinazione max. di 5°.
- Controllare che il pulsante di accensione si trovi su OFF.
- Collegare il cavo di alimentazione alla presa sul retro della console.
- Collegare il cavo di alimentazione a una presa con messa a terra.
- Se necessario, collegare la spina di terra equipotenziale al connettore di equalizzazione della potenza della console.
- Collegare il cavo del pedale di comando al rispettivo connettore sul retro della console.
- Posizionare il pedale di comando in modo che sia facilmente accessibile per l'uso.
- Inserire le aste di sostegno nei supporti per le staffe.
- Collegare il cavo del manipolo al connettore sulla parte anteriore della console. Il connettore destro è l'impostazione di default.
- Verificare che la console sia sufficientemente vicina alla zona di lavoro senza dover tirare i cavi o il cavo di alimentazione.
- Posizionare il manipolo nel campo sterile.

Gli involucri delle pompe sono studiati per l'alloggiamento dei tubi di irrigazione con cassette forniti da Synthes.

– Sollevare la copertura della pompa e inserire la cassetta del tubo di irrigazione nell'alloggiamento della cassetta in posizione orizzontale.
– Inserire la punta sterile nella connessione della sacca per irrigazione. Evitare di toccare la punta.
– Collegare il tubo di irrigazione alla rispettiva porta sul manipolo. Usare le clip sterili fornite per fissare il tubo al cavo del manipolo.
– Appendere i flaconi o le sacche di irrigazione alle aste di sostegno.
– Regolare la posizione della console al proprio angolo visivo.

Funzionamento del manipolo
– Avvitare lo strumento di taglio selezionato sul manipolo, ruotando lo strumento di taglio. Usare la chiave piatta o dinamometrica per serrare lo strumento di taglio. Ruotare leggermente la chiave piatta in senso orario facendo attenzione a non serrare eccessivamente lo strumento di taglio. Se si usa la chiave dinamometrica, ruotarla in senso orario. La coppia ottimale è stata raggiunta dopo un clic. Non serrare più lo strumento di taglio dopo il clic. Un sovraserraggio dello strumento di taglio può danneggiare i filetti dello strumento di taglio o il manipolo. Per rimuovere lo strumento di taglio, ruotare la chiave in senso antiorario.
– Innescare il circuito di irrigazione, premendo il pulsante di irrigazione/lavaggio sullo schermo della console o tramite il pedale di comando multifunzione.
– Quando la soluzione di irrigazione raggiunge la parte terminale dello strumento da taglio, rilasciare il pedale di comando.
– Usare il Piezoelectric System in conformità alle buone pratiche mediche.

Funzioni e impostazioni

Avvio

⚠ **Importante:** dopo aver spento la console, attendere quattro secondi prima di riaccenderla.

Quando il dispositivo è spento, se sono collegati due manipoli, di default viene selezionato quello destro.

Se è collegato un solo manipolo, il dispositivo seleziona il lato giusto. Se non è collegato alcun manipolo, il dispositivo seleziona il lato destro in modalità Piezoelectric System.

Impostazioni
Le impostazioni vengono salvate dopo la configurazione di ogni programma e rilevate ogni volta che il programma viene selezionato.

Funzione irrigazione
Il Piezoelectric System non è destinato alla somministrazione di farmaci. Deve essere usato solo con flaconi o sacche di soluzione fisiologica o acqua sterile con contenuto singolo non superiore al litro.

Il Piezoelectric System deve essere usato esclusivamente con i tubi per irrigazione forniti da Synthes, studiati per il sistema.

a) Irrigazione/lavaggio
La funzione irrigazione/lavaggio si trova sullo schermo LCD e sul pedale di comando.

Premere il pulsante ➔ o quello del pedale di controllo per attivare la funzione irrigazione/lavaggio.

La funzione irrigazione/lavaggio resta attiva fino a che il pulsante resta premuto.

L'irrigazione può essere attivata durante l'uso del dispositivo.

b) Regolazione della portata del flusso
La portata del flusso di irrigazione può essere regolata con i pulsanti ⊖ o ⊕.

Ogni volta che si preme il pulsante corrispondente, si regola la portata del flusso. Premere e mantenere premuti i pulsanti ⊖ o ⊕ per regolare il valore della portata del flusso.

Il valore selezionato viene visualizzato sullo schermo LCD ❶ e memorizzato nel programma corrente.

La portata del flusso può essere regolata anche mentre il dispositivo è in funzione.

c) Irrigazione ON/OFF

⚠ **Importante:** per evitare il rischio di ustioni o di surriscaldamento, l'irrigazione deve sempre essere su ON e attiva quando il manipolo è in uso.

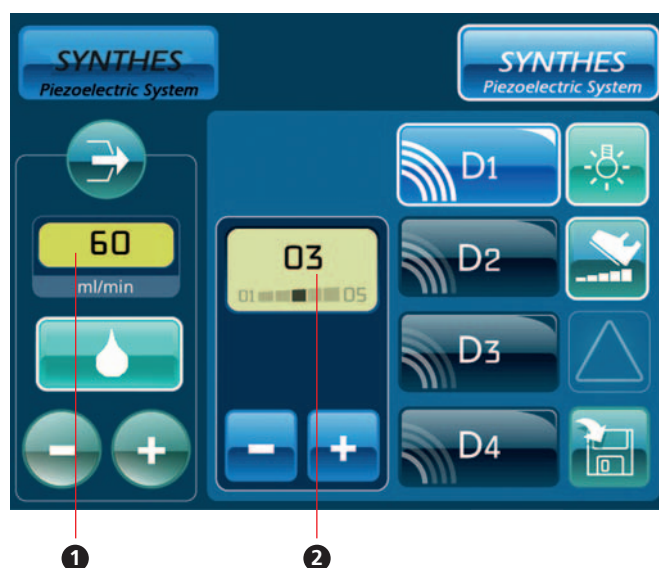
L'irrigazione viene ACCESA (ON) o SPENTA (OFF) premendo il pulsante [💧] o quello del pedale di comando.

Quando l'irrigazione è attiva viene visualizzato il simbolo [💧].

Quando l'irrigazione non è attiva viene visualizzato il simbolo [💧]. L'irrigazione deve sempre essere su ON e attiva quando il manipolo è in funzione. Il mancato uso dell'irrigazione può danneggiare la punta o causare necrosi.

Funzione luce
La funzione luce è indicata sullo schermo LCD.

La pressione del pulsante [☼] ATTIVA (ON) o DISATTIVA (OFF) la funzione luce del Piezoelectric System.

La funzione luce ha un temporizzatore per lo spegnimento di

default di 9 secondi.

La funzione luce si DISATTIVA (OFF) al termine del tempo preimpostato.

Se necessario, è possibile modificare il temporizzatore della luce, modificando le impostazioni nella sezione regolazioni nell'opzione corrispondente sullo schermo della console.

Funzionamento del Piezoelectric System

⚠ **Importante:** le impostazioni per il funzionamento del Piezoelectric System possono essere personalizzate dall'utente. Le impostazioni per il funzionamento del Piezoelectric System possono essere regolate con o senza manipolo collegato alla console.

Il programma con la potenza più elevata è D1.

Livello potenza	Programma	Funzioni principali
Molto potente	D1	Osteotomia, osteoplastica
Potente	D2	
Media	D3	
Bassa	D4	Scollamento tessuti molli

I programmi corrispondono ai seguenti livelli di potenza:

Modalità programma			D1		
Livello regolazione di precisione	1	2	3	4	5
Valore potenza	82%	86%	90%	95%	100%
Modulazione frequenza			60 Hz		

Modalità programma			D2		
Livello regolazione di precisione	1	2	3	4	5
Valore potenza	64%	68%	72%	74%	78%
Modulazione frequenza			60 Hz		

Modalità programma			D3		
Livello regolazione di precisione	1	2	3	4	5
Valore potenza	44%	48%	52%	56%	60%
Modulazione frequenza			60 Hz		

Modalità programma			D4		
Livello regolazione di precisione	1	2	3	4	5
Valore potenza	41%	46%	51%	56%	60%
Modulazione frequenza			30 Hz		

La regolazione di precisione ❷ consente di regolare il livello di potenza di ogni modalità da 1 a 5. Il valore della potenza è una percentuale del valore di potenza massima (D1–D4).

Selezionare il funzionamento destro o sinistro del Piezoelectric System, premendo il pulsante Synthes o il pulsante del pedale di comando.

⚠ **Importante:** in modalità progressiva, per i programmi da D1 a D3, la potenza erogata varia fra il livello di potenza 1 del programma D3 e la configurazione definita dall'utente (livello programma e potenza). In modalità progressiva, la potenza erogata dal programma D4 varia fra i livelli 1 e 5, in conformità al valore definito dall'utente.

Selezionare luce manipolo ON/OFF, premendo il pulsante [☼].

Confirme los nuevos ajustes pulsando el botón [💾].

Il salvataggio delle diverse impostazioni viene confermato da un segnale acustico e da uno visivo (pulsante che lampeggia).

Se necessario, ripetere questa sequenza per regolare tutti i programmi.

Regolazioni

⚠ **Importante:** il Piezoelectric System prevede una funzione regolazioni usata per effettuare diverse regolazioni, comprendenti luminosità, spegnimento/temporizzatore luce, volume audio e reset delle configurazioni di fabbrica.

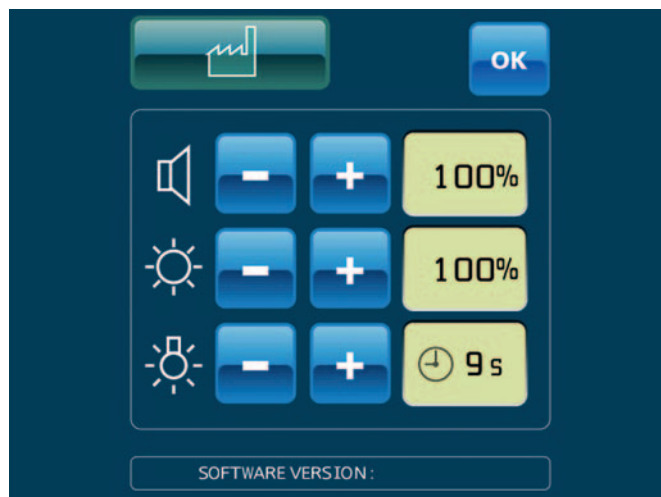
Per accedere alla funzione regolazioni, SPEGNERE (OFF) il dispositivo, attendere quattro secondi, ACCENDERE (ON) il dispositivo, poi premere il pulsante sulla schermata di benvenuto entro 2 secondi.

a) Regolazione volume audio
Regolare il volume audio con i pulsanti - o +. Il volume audio può essere regolato da 0% a 100%. Viene visualizzato il valore relativo del volume audio.

b) Regolazione luminosità schermo
Regolare la luminosità con i pulsanti - o +. La luminosità può essere regolata da 30% a 100%. Viene visualizzata l'impostazione della luminosità.

c) Regolazione spegnimento/timeout luce
Regolare la durata del temporizzatore con i pulsanti - o +. La durata del timeout può essere regolata da nove (9) a diciotto (18) secondi.

d) Memorizzazione delle impostazioni
Per memorizzare le impostazioni modificate, premere il pulsante OK. Viene visualizzata la schermata di benvenuto.

e) Reset impostazioni di fabbrica
Premere il pulsante per ripristinare le impostazioni di default. Le configurazioni preimpostate di fabbrica delle funzioni del Piezoelectric System diventano effettive quando si preme il pulsante OK. Viene visualizzata la schermata di benvenuto.

f) Versione software
La versione del software viene visualizzata in basso nella schermata regolazioni.

Il Piezoelectric System è configurato di default con le seguenti impostazioni:

Modalità piezoelettrica

Livello potenza	Programma	Regolazione di precisione	Irrigazione in ml/min	Funzioni principali
Molto potente	D1	3	60	Osteotomia, osteoplastica
Potente	D2	3	60	
Media	D3	3	60	
Bassa	D4	3	60	Scollamento tessuti molli

Sicurezza
La console è predisposta per rilevare malfunzionamenti del dispositivo. Se si verifica un malfunzionamento interno, viene visualizzato il simbolo errore di trasmissione nella zona errore e il dispositivo emette quattro segnali acustici (bip). Per cancellare l'errore, SPEGNERE (OFF) il dispositivo con il pulsante ON/OFF. Attendere qualche secondo e premere ON per riavviare il dispositivo.

Se si collega il manipolo, viene visualizzata l'icona manipolo assente nella zona di errore e il dispositivo emette quattro segnali acustici (bip).

Spegnimento del dispositivo
Al termine dell'intervento:
– Rimuovere i flaconi o le sacche di irrigazione dalle staffe.
– Togliere la punta della linea di irrigazione dal flacone o dalla sacca.
– Immergere la punta della linea di irrigazione in un recipiente contenente acqua distillata o sterile.

Importante
– Sciacquare per eliminare la soluzione fisiologica dal manipolo, attivando la funzione irrigazione/lavaggio fino a che il deflussore e la linea di irrigazione sono completamente vuoti.
– SPEGNERE (OFF) il dispositivo (posizione O).
– Rimuovere le clip dal tubo di irrigazione.
– Scollegare il tubo di irrigazione dal manipolo e smaltirlo in un contenitore sicuro per articoli medici inquinati.
– Scollegare il manipolo dalla console.
– Scollegare gli strumenti da taglio a ultrasuoni. Smaltire in un contenitore sicuro adatto a strumenti medici taglienti, inquinati.

Strumenti da taglio
Gli strumenti da taglio si dividono in quattro categorie:
- Strumenti da taglio a sega
- Strumenti da taglio diamantate
- Strumenti per scollamento
- Strumenti per decorticazione

Questi strumenti da taglio possono essere usati per osteotomia, osteoplastica, decorticazione, foratura, modellamento e livellamento dell'osso e dei denti in diversi interventi chirurgici, compresi quelli di chirurgia ortopedica generale, otorinolaringoiatria, chirurgia maxillofacciale, chirurgia orale, chirurgia della mano, chirurgia del piede, neurochirurgia, chirurgia della colonna e chirurgia plastica/ricostruttiva.

⚠ **Attenzione:** le punte sono studiate specificamente per il Piezoelectric System. Il sistema non è compatibile con punte di sistemi di altri produttori.

Principi di impiego

⚠ **Importante:** è sufficiente una pressione molto leggera per un uso efficace delle punte a ultrasuoni.

La potenza del Piezoelectric System applicata a ogni strumento da taglio deve essere impostata sullo schermo della console in base alla modalità, al livello di regolazione di precisione e di irrigazione consigliati. Consultare pag. 37 per le impostazioni di potenza consigliate.

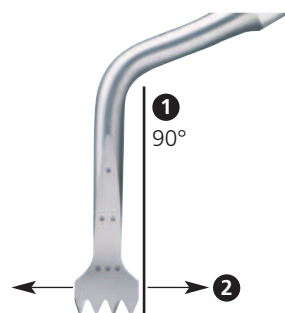
Per evitare il rischio di ustioni o di surriscaldamento, l'irrigazione deve sempre essere ACCESA (ON) e attiva quando si usa il manipolo. L'utente deve controllare regolarmente il livello del liquido di irrigazione per garantire l'azione raffreddante sulla punta. L'assenza di irrigazione costituisce un pericolo per il paziente. Il livello di irrigazione indicato si riferisce al livello minimo che deve essere aumentato in base alle necessità.

Durata dell'uso
Synthes raccomanda di utilizzare uno strumento da taglio nuovo per ogni intervento chirurgico. È assolutamente necessario rispettare le impostazioni di potenza massima e di irrigazione minima.

Attenzione: gli strumenti da taglio sterili sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare gli strumenti da taglio monouso.

Strumenti da taglio a sega e diamantate
Le punte sono previste per l'uso in osteotomie e osteoplastiche.

Con un movimento di «pennellata»:
- posizionare la punta perpendicolarmente alla superficie da trattare ❶.
- spostare la punta in linea con il taglio, applicando lenti movimenti in avanti e indietro ❷.
- applicare una pressione molto leggera – non usare mai la forza.

NON USARE MAI LA PUNTA COME LEVA: usare uno strumento di sollevamento idoneo per sollevare l'innesto osseo.

Strumenti da taglio per scollamento
L'utilizzo previsto per questi strumenti da taglio sono le osteotomie, osteoplastiche e prelievi ossei.

Applicare un breve movimento di trazione ripetuto.
- Premere leggermente.
- Non usare mai la forza.
- Non usare mai la punta come leva.

Punte per decorticazione
L'uso previsto di queste punte è la decorticazione dei tessuti molli.

Quando si usano queste punte è essenziale mantenere il contatto con il tessuto molle e l'osso.
- Premere leggermente.
- Non usare mai la forza.
- Non usare mai la punta come leva.

Manutenzione

Sterilizzazione

⚠ **Importante:** durante il ricondizionamento, SPEGNERE (OFF) lo strumento.

Non usare disinfettanti contenenti sostanze infiammabili.

⚠ **Attenzione:** gli strumenti da taglio sterili sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare gli strumenti da taglio monouso.

Prima di ogni uso del dispositivo applicare le istruzioni per la manutenzione e/o sterilizzazione fornite in questa guida.

Le parti sterilizzate devono asciugarsi e raffreddarsi a temperatura ambiente prima dell'uso. Osservare le precauzioni universali per il trattamento di materiale contaminato / materiale biologico pericoloso.

⚠ **Attenzione:** gli strumenti da taglio sono studiati specificamente per il Piezoelectric System. Il sistema non è compatibile con strumenti da taglio di sistemi di altri produttori.

Manutenzione della linea di irrigazione

Tubi per l'irrigazione sterili

⚠ **Attenzione:** i tubi di irrigazione forniti da Synthes sono esclusivamente monouso e devono essere smaltiti dopo l'uso. Non risterilizzare i tubi di irrigazione monouso. Non tentare di modificare i tubi di irrigazione. Il riutilizzo dei tubi di irrigazione monouso costituisce un potenziale pericolo per il chirurgo, il paziente e il dispositivo.

Manutenzione del dispositivo

⚠ **Importante:** non usare mai detergenti abrasivi per pulire la console o il pedale di comando.

Non usare spray o liquidi per pulire e disinfettare la console.

Non immergere la console o il pedale di comando in liquidi.

Non sterilizzare la console, le staffe o il pedale di comando.

È necessario monitorare regolarmente il Piezoelectric System per rilevare eventuali problemi.

Tenere pulite le fessure di aerazione della console per evitare surriscaldamenti.

Il manipolo e il cavo possono essere sterilizzati in autoclave.

Per i requisiti minimi della sterilizzazione fare riferimento a pag. 28.

⚠ **Attenzione:** dopo diversi usi e durante le sterilizzazioni successive, verificare, prima dell'uso, che il gruppo manipolo-cavo non sia danneggiato.

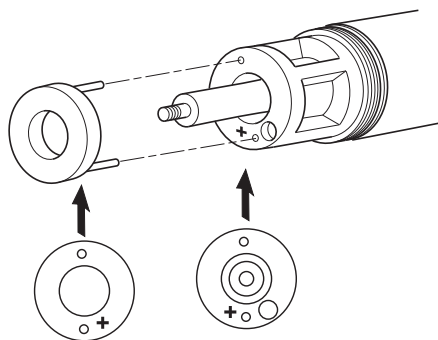
Manutenzione del manipolo

⚠ **Importante:** il manipolo deve essere disassemblato prima di poter essere pulito e sterilizzato.

Dopo ogni uso, il circuito di irrigazione del manipolo deve essere sciacquato con acqua distillata o sterile per almeno 20 secondi.

⚠ **Importante:** prima di interventi medici, controllare il LED per garantire il corretto posizionamento dell'anello LED sul manipolo.

Montaggio

– Collegare l'anello LED al manipolo, controllando che sia posizionato in modo corretto (allineare le marcature «+» sull'anello LED con quelle del corpo del manipolo vicino ai contatti elettrici dell'anello LED).
– Inserire il diffusore di luce sopra all'anello LED come mostrato.
– Avvitare il naso sul manipolo.

Pulizia e disinfezione

Dopo ogni intervento il manipolo deve essere pulito e disinfettato manualmente o nella macchina di lavaggio automatica.

Per la sterilizzazione del manipolo fare riferimento ai requisiti minimi di sterilizzazione del sistema (pag. 28).

Lo strumento da taglio deve essere smaltito dopo ogni uso. Non tentare di modificare lo strumento da taglio. Il riutilizzo della punta può ridurre la prestazione e le caratteristiche di idoneità.

Il riutilizzo delle punte costituisce un potenziale pericolo per il chirurgo, il paziente e il dispositivo.

⚠ **Importante:** non tentare di riparare o di modificare il dispositivo senza l'autorizzazione di Synthes. Se si modifica o si ripara il dispositivo, è necessario eseguire controlli e verifiche specifici per garantire che il dispositivo possa essere usato in tutta sicurezza.

Non rivolgersi ad un centro di riparazioni non autorizzato, che con una riparazione non adeguata potrebbe rendere pericoloso il dispositivo per il chirurgo e/o il paziente.

⚠ **Avvertenza:** il dispositivo, in caso di difetto o malfunzionamento, deve essere inviato all'assistenza di Synthes pertinente per la riparazione. L'intervento di un centro di riparazioni non autorizzato potrebbe danneggiare il sistema, facendo decadere la garanzia. In caso di dubbi, contattare il rappresentante locale di Synthes.

Monitoraggio
Un monitoraggio regolare del dispositivo e degli accessori è necessario per determinare difetti o danni dell'isolamento. È importante mantenere pulite le fessure di aerazione per evitare un surriscaldamento.

Manutenzione preventiva e correttiva
Il Piezoelectric System non necessita di manutenzione preventiva oltre al monitoraggio degli accessori e alla pulizia/disinfezione di routine.

Sostituzione dei fusibili
Il Piezoelectric System è protetto da due fusibili che si trovano nell'incavo della presa di alimentazione.
Per sostituire i fusibili:
– SPEGNERE il dispositivo (posizione O).
– Scollegare il cavo di alimentazione dalla rete.
– Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa. Inserire la punta di un cacciavite piatto nella scanalatura sopra al portafusibili per aprirlo.
– Sostituire i vecchi fusibili con fusibili nuovi dello stesso tipo e potenza.
– Spingere il portafusibili nell'alloggiamento fino allo scatto che indica il corretto posizionamento.
– Inserire il cavo d'alimentazione nella presa. Collegare il cavo di alimentazione dalla rete.

Nota: il dispositivo ha anche un fusibile interno non accessibile all'utente.

Se necessario, contattare il rappresentante locale di Synthes.

Malfunzionamenti

Difetto rilevato	Cause possibili	Soluzioni
Il dispositivo non funziona (schermo LED spento)	Cavo di alimentazione non collegato correttamente.	Controllare la presa elettrica. Contattare il rappresentante locale di Synthes.
	Interruptor de alimentación en posición O (apagado).Interruttore alimentazione in posizione O (OFF).	Portare l'interruttore di alimentazione in posizione I (ON).
	Assenza di tensione.	Contattare il rappresentante locale di Synthes.
	Fusibile(i) della presa bruciato(i)	Sostituire i fusibili nell'alloggiamento della presa.
	Fusibile interno bruciato.	Contattare il rappresentante locale di Synthes.
Il dispositivo non funziona (schermo LED acceso)	Errore di trasmissione.	SPEGNERE (OFF) e RIACCENDERE (ON) il dispositivo. Contattare il rappresentante locale di Synthes.
Assenza della nebulizzazione	Bolsa o frasco de solución de irrigación vacío.Sacca o flacone della soluzione di irrigazione vuota(o).	Sostituire la sacca o il flacone della soluzione di irrigazione.
	Irrigazione spenta.	Premere il pulsante ON/OFF dell'irrigazione.
	Linea di irrigazione otturata.	Sostituire il tubo di irrigazione.
Nebulizzazione inadeguato	Regolazione errata della portata del volume di irrigazione.	Regolare la portata del flusso di irrigazione.
Errore di alimentazione che indebolisce le vibrazioni della punta	Punta consumata o deformata.	Sostituire la punta.
	Regolazione errata potenza.	Consultare pag. 37 per le informazioni necessarie.
	Uso non corretto: angolo di attacco non corretto o pressione inadeguata sulla superficie di taglio dell'osso.	Contattare il rappresentante locale di Synthes.
Assenza della funzione a ultrasuoni	Punta non serrata sufficientemente.	Rinserrare la punta con la chiave.
	Contatto connettore difettoso.	Pulire i contatti del connettore.
	Taglio nel cavo del manipolo.	Contattare il rappresentante locale di Synthes.
Assenza della luce	Anello luminoso manipolo assente.	Installare l'anello luminoso.
	Anello luminoso difettoso.	Sostituire l'anello luminoso.
	Contatti connettore anello luminoso difettosi.	Pulire i contatti del connettore dell'anello luminoso.
	Anello luminoso orientato in modo non corretto.	Posizionare l'anello luminoso in conformità all'indice di posizionamento.
	Manipolo e/o contatti connettore cavo difettosi.	Pulire il manipolo e/o i contatti del connettore del cavo.
	Altro.	Contattare il rappresentante locale di Synthes.
Perdita nella pompa di irrigazione	Tubo rotto della cassetta del tubo di irrigazione.	Sostituire il tubo di irrigazione.

Se le soluzioni indicate non eliminano il problema, contattare il rappresentante locale di Synthes.

Compatibilità elettromagnetica

⚠ **Importante:** il cavo di alimentazione, i cavi del manipolo a ultrasuoni e il cavo del pedale di comando multifunzione devono essere tenuti separati.

Per l’uso del Piezoelectric System devono essere applicate precauzioni speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica. Il sistema deve essere installato e preparato per l’uso come descritto alle pagg. 10–11.

Alcuni tipi di dispositivi di telecomunicazione mobili, come i cellulari, possono interferire con il Piezoelectric System. Osservare le distanze di separazione raccomandate, specificate nella tabella sottostante.

Il Piezoelectric System non deve essere usato vicino o sopra ad un altro dispositivo. Se non è possibile evitarlo, è necessario verificare preventivamente il funzionamento in queste condizioni d’uso.

L’uso di accessori diversi da quelli specificati o venduti da Synthes può danneggiare il sistema e far decadere la garanzia.

Tabella 1: emissioni

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il Piezoelectric System è inteso per essere usato in ambienti elettromagnetici come specificato nella tabella sottostante. L’utente e/o l’installatore devono garantire che il sistema venga usato conformemente.

Test delle emissioni	*Conformità*	*Ambiente elettromagnetico – guida*
Emissione di RF – CISPR 11	Gruppo 1	Il Piezoelectric System utilizza energia RF per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nell’ambiente circostante.
Emissione di RF – CISPR 11	Classe A	Il Piezoelectric System è adatto per l’uso in locali diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che rifornisce le costruzioni ad uso abitativo
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni del voltaggio/ sfarfallio di emissioni IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2: Immunità (tutti i dispositivi)

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il Piezoelectric System è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'utente e/o l'installatore devono garantire che il sistema venga usato conformemente.

Standard test immunità	*Livello di prova IEC 60601*	*Livello di conformità*	*Ambiente elettromagnetico – guida*
Scariche elettrostatiche (ESD), IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico (moquette ecc.), l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico veloce / IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione	± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero (ospedale, clinica).
Impulso di tensione-corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 0.5 cicli 40% U_T (60% dip in U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 250 cicli	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 0.5 cicli 40% U_T (60% dip in U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se è necessario un funzionamento continuo del sistema anche in caso di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il prodotto da una fonte di alimentazione separata (UPS, ecc.).
Campo magnetico a 50 Hz CEI61000-4-8	3 A/m	3 A/m	L'intensità del campo magnetico deve essere equivalente a quello di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero (ospedale, clinica).

Tabella 3: Immunità (dispositivi non di supporto vitale)

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il Piezoelectric System è inteso per essere usato in ambienti elettromagnetici come specificato nella tabella sottostante. L'utente e/o l'installatore devono garantire che il sistema venga usato conformemente.

Ambiente elettromagnetico – guida

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze del sistema (compresi cavi) a una distanza inferiore di quella raccomandata e calcolata in conformità alla frequenza e alla potenza del trasmettitore.

Standard test immunità	***Livello di prova IEC 60601***	***Livello di conformità***	***Distanza di separazione raccomandata***
Disturbi condotti, campi RF. IEC 61000-4-6	3 V/m da 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Campi elettromagnetici in radiofrequenza irradiati. IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz

Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) in base alle specifiche del produttore e d è la distanza di separazione minima raccomandata in metri (m).

L'intensità del campo elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenza fissa, come determinato da una misurazione dell'ambiente elettromagnetico[a], deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza[b].

In prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal simbolo ((•)) possono verificarsi interferenze.

Note

– A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'ambito di frequenza superiore.
– Queste specifiche potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità del campo elettromagnetico di trasmettitori RF fissi, come le stazioni di base per telefoni mobili (cellulari/cordless), radiomobili terresti, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario eseguire una misurazione dell'ambiente elettromagnetico. Se la forza di campo RF misurata nell'ambiente immediato in cui si usa il prodotto supera il livello di conformità sopra specificato, è necessario verificare le prestazioni del prodotto per accertarne la conformità alle specifiche. Qualora si osservino prestazioni anomale, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o lo spostamento del prodotto.

b Nell'intervallo di frequenza di 150 kHz - 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4: Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il Piezoelectric System

Il Piezoelectric System è stato progettato per essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF sono sotto controllo. L’utente e/o l’installatore del Piezoelectric System possono aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima fra i trasmettitori dei dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il Piezoelectric System, conformemente alla potenza in uscita massima dell’attrezzatura, come raccomandato nella tabella sottostante.

Potenza massima stimata del trasmettitore (W)	**Distanze di separazione in metri (m) in base alla frequenza del trasmettitore**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non indicata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) può essere calcolata usando l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.

Note: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l’ambito di frequenza superiore. Queste specifiche potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Lunghezze del cavo

Cavi e accessori	**Lunghezza massima**	**Conforme a**
Cavi manipolo Cavo pedale di comando Cavo di alimentazione	Inferiore a 3 m	Emissioni RF, CISPR 1, gruppo 1 / classe B Emissioni di corrente armonica: IEC61000-3-2 Fluttuazioni di tensione: IEC61000-3-3 Immunità alle scariche elettrostatiche: IEC61000-4-2 Immunità al transiente elettrico veloce/Burt: IEC61000-4-4 Immunità all’impulso di tensione-corrente IEC61000-4-5 Immunità a cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione: IEC61000-4-11 Immunità ai disturbi condotti indotti da campi di radiofrequenza: IEC61000-4-6 Immunità all’emissione di campi elettromagnetici in radiofrequenza IEC61000-4-3

Informazioni supplementari

Smaltimento e riciclaggio
Come attrezzatura elettrica ed elettronica, il dispositivo deve essere smaltito in conformità alle procedure speciali per la raccolta, il prelevamento e il riciclaggio o la distruzione (applicabile particolare al mercato europeo, con riferimento alla direttiva n. 2002/96/EC del 27/01/2003).

Inviare gli strumenti che non vengono più usati al rappresentante locale di Synthes. Ciò garantisce uno smaltimento conforme all'applicazione nazionale della rispettiva direttiva. Lo strumento non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

I componenti contaminati devono essere decontaminati prima di renderli o di smaltirli per evitare eventuali infezioni di terzi.

Responsabilità del costruttore
Il costruttore non è responsabile se:
– non sono state seguite le raccomandazioni di installazione del produttore (tensione di alimentazione, ambiente elettromagnetico ecc.).
– sono stati eseguiti riparazioni o altri interventi sul dispositivo da parte di persone non autorizzate dal produttore.
– il dispositivo è stato usato mentre era collegato ad un sistema elettrico non conforme alle regolamentazioni applicabili.
– il dispositivo è stato usato in modo diverso da quello specificato in questo manuale.
– sono stati usati accessori (punte, manipolo, linee di irrigazione, ecc.) diversi da quelli forniti da Synthes.
– non sono state seguite le istruzioni di questo documento.
– sono stati riutilizzati accessori monouso.

Nota: il produttore si riserva il diritto di modificare il dispositivo e/o il manuale utente senza preavviso.

Regolamentazioni
Questo dispositivo medico è di Classe IIb in conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici attualmente in vigore.

L'attrezzatura è stata prodotta in conformità con gli attuali standard IEC60601-1, IEC60601-1-2 e IEC60601-1-4.

L'attrezzatura è stata prodotta in conformità con gli standard UL60601-1 e CAN / CSA C22.2 n. 601.1

Questa attrezzatura è stata studiata e prodotta in conformità al sistema certificato di garanzia della qualità ISO 13485.

Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Manipolo non collegato	SYNTHES *Piezoelectric System*	Funzione piezoelettrica$
	Errore trasmissione		Modalità ON/OFF pedale di comando
	Regolazioni		Modalità progressiva pedale di comando
	Ridurre valore		Memorizzazione impostazioni
	Aumentare valore	D1	Programma Piezoelectric
	Ridurre flusso	OK	Conferma
	Aumentare flusso		Volume audio
	Irrigazione/lavaggio		Luminosità
	Irrigazione		Temporizzatore
	Luce		Configurazione di fabbrica

Simbolo	Descrizione
	Fare riferimento alla documentazione di accompagnamento
	Classe BF
I	Classe 1
CE 0459	Marchio CE
	Non smaltire nei rifiuti domestici
	Data di fabbricazione
~	Corrente alternata
	Pedale di comando
0	Alimentazione dispositivo OFF
I	Alimentazione dispositivo ON
	Manipolo ON

Simbolo	Descrizione
	Connettore equipotenziale
CLASSIFIED C UL US MEDICAL EQUIPMENT UL60601-1 CAN / CSA C22.2 No. 601.1 3ZG5	IN RELAZIONE A SCARICHE ELETTRICHE, INCENDIO E PERICOLI MECCANICI SOLO CONFORME A UL60601-1 E CAN/CSA C22.2 n. 601.1
IPX8	Grado di protezione contro liquidi del pedale di controllo
	Monouso, non riutilizzare
Rx only	Le leggi federali USA consentono la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o dietro richiesta medica.

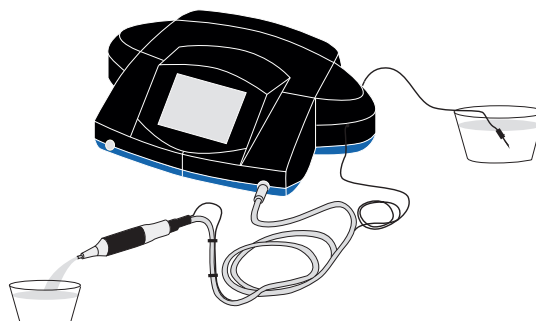
Pulizia e sterilizzazione

Queste raccomandazioni si riferiscono al ricondizionamento e in particolare alla pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili del Piezoelectric System di Synthes, compreso il cavo del manipolo del Piezoelectric System e la chiave piatta, oltre che per gli strumenti di taglio non sterili e per la chiave dinamometrica.

Precauzioni
- Non usare pagliette o detergenti abrasivi.
- Evitare l'uso di sostanze che contengono iodio o con elevato contenuto di cloro.
- Gli accessori Synthes contaminati o usati non devono essere inseriti in un Vario Case per essere lavati nella macchina di lavaggio meccanica.
- Il naso metallico del manipolo, l'anello LED, il diffusore di luce e la cannulazione del gruppo cavo-manipolo devono essere puliti con particolare attenzione.
- Tutti i dispositivi devono essere puliti accuratamente.
- Synthes non consiglia, né supporta la sterilizzazione «flash» degli strumenti Synthes.
- Gli strumenti Synthes sono dispositivi cruciali e devono essere sottoposti a sterilizzazione prima dell'uso.
- I parametri di sterilizzazione si applicano esclusivamente ai dispositivi adeguatamente puliti.
- I parametri seguenti si applicano esclusivamente alle attrezzature installate, sottoposte a manutenzione, calibrate e ricondizionate in modo corretto.
- Il manipolo Piezoelectric e i suoi accessori possono essere puliti sia manualmente che a macchina. Non inserire il gruppo manipolo-cavo Piezoelectric in una pulitrice a ultrasuoni.
- Usare un panno morbido, che non sfilacci, inumidito con detergente per pulire la console e il pedale di comando. Non immergere in liquidi.

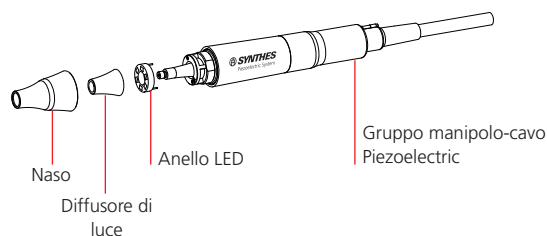
Istruzioni per il condizionamento del gruppo manipolo-cavo e chiave piatta e la chiave dinamometrica

Focus sulla manutenzione
- Per tutta la durata dell'intervento eliminare accuratamente il sangue e gli altri residui di materiale dal dispositivo per impedire che secchino sulla superficie.
- Dopo l'intervento, rimuovere lo strumento da taglio monouso dalla parte anteriore del manipolo Piezoelectric. Smaltire in un contenitore sicuro adatto a strumenti medici taglienti, inquinati.

Importante: in sala operatoria, sciacquare la linea di irrigazione del gruppo manipolo-cavo del Piezoelectric System con acqua distillata o sterile. Far funzionare la pompa di irrigazione per 20 secondi dopo ogni uso per impedire che eventuali residui di materiale secchino all'interno del manipolo. Scollegare e smaltire i tubi di irrigazione e le clip in un contenitore adatto.

I dispositivi inquinati devono essere separati dai dispositivi non contaminati per evitare la contaminazione del personale e dell'ambiente circostante.

I dispositivi devono essere coperti con un panno inumidito con acqua purificata per evitare che il sangue e/o i residui di materiale secchino.

Imballaggio e trasporto
I dispositivi inquinati devono essere trasportati separatamente da quelli non contaminati per evitare contaminazioni.

Preparazione alla decontaminazione

Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi il prima possibile dopo l’uso. I dispositivi del Piezoelectric System devono essere ricondizionati non più di due ore dopo l’uso.

Disassemblare il manipolo prima di sottoporlo a pulizia.
- La parte anteriore del manipolo Piezoelectric -il naso- deve essere svitato.
- Rimuovere il diffusore di luce.
- Scollegare l’anello LED dal manipolo Piezoelectric, tirando leggermente.

Il manipolo, il cavo e gli altri componenti del manipolo (naso, anello LED e diffusore di luce) devono essere prepuliti manualmente prima del lavaggio nella macchina di lavaggio automatica.

Immergere e/o risciacquare i dispositivi molto sporchi prima della pulizia, per staccare la sporcizia o residui di materiale secchi. Immergere i dispositivi in una soluzione di detergente enzimatico a pH neutro. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico, in relazione a tempo di esposizione, temperatura, qualità dell’acqua (p.es. pH, durezza) e concentrazione. Usare acqua fredda di rubinetto per risciacquare i dispositivi.

I dispositivi del Piezoelectric System devono essere puliti separatamente dal Vario Case. Rimuovere il coperchio dal Vario Case prima del processo di pulizia, se applicabile.

È responsabilità dell’utente finale garantire che tutta l’attrezzatura usata per il ricondizionamento dei dispositivi forniti da Synthes sia stata installata correttamente, validata, sottoposta a manutenzione e calibrata.

Pulizia – metodo manuale per il gruppo manipolo-cavo e la chiave piatta e la chiave dinamometrica

Attrezzatura: spazzolino a setole morbide, tampone che non sfilacci, detergente enzimatico a pH 7–9.5.

1) Sciacquare il dispositivo sporco sotto acqua di rubinetto corrente fredda per almeno due minuti. Usare uno spazzolino a setole morbide e/o un tampone che non sfilacci per eliminare la sporcizia grossolana e i residui di materiale.
2) Usare una siringa per irrorare la cannulazione con soluzione di detergente enzimatico.
3) Immergere il dispositivo nella soluzione di detergente enzimatico per almeno dieci minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico, in relazione a tempo di esposizione, temperatura, qualità dell'acqua (p.es. pH, durezza) e concentrazione.
4) Risciacquare il dispositivo con acqua fredda per almeno due minuti.
5) Pulire il dispositivo a mano per almeno cinque minuti in una soluzione di detergente enzimatico a pH neutro fresca. Usare uno spazzolino a setole morbide per eliminare la sporcizia e i residui di materiale su naso, diffusore di luce, anello LED, gruppo manipolo-cavo e filettature. Usare con precauzione un tampone che non sfilacci per eliminare la sporcizia e i residui di materiale all'interno del naso e dell'anello LED. Pulire il dispositivo sotto acqua per evitare la diffusione per aerosol degli agenti contaminanti.
   Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata..
6) Risciacquare accuratamente il dispositivo per due minuti con acqua deionizzata o purificata.
7) Pulire il dispositivo a mano per almeno due minuti in una soluzione detergente a pH neutro. Usare uno spazzolino a setole morbide per naso, diffusore di luce, anello LED, gruppo manipolo-cavo e filettature. Usare con precauzione un tampone che non sfilacci per l'interno del naso, del diffusore di luce e dell'anello LED. Pulire il dispositivo sotto acqua per evitare la diffusione per aerosol degli agenti contaminanti.
8) Usare una siringa, una pipetta o un getto d'acqua per irrorare la cannulazione con acqua deionizzata o purificata e risciacquare accuratamente il dispositivo per due minuti con acqua deionizzata o purificata.
9) Ispezionare il dispositivo a vista. Ripetere il processo di pulizia manuale fino a che sul dispositivo non sono più visibili tracce di sporcizia.
10) Effettuare un risciacquo finale del dispositivo con acqua deionizzata o purificata.
11) Asciugare il dispositivo con un panno morbido che non sfilacci o asciugare con aria compressa.

Prepulizia – metodo automatizzato per il gruppo manipolo-cavo e la chiave piatta e la chiave dinamometrica

Nota: la pulizia a ultrasuoni può danneggiare ulteriormente dispositivi con superficie già danneggiata.

Attrezzatura: spazzolino a setole morbide, tampone e/o panno che non sfilacci, siringa, pipetta e/o getto d'acqua, pulitrice a ultrasuoni, macchina lavaferri/disinfettore, detergente enzimatico neutro e/o detergente neutro a pH 7–9.5 sono raccomandati, detergenti con valore pH fino a 11 o superiore devono essere usati solo osservando i dati sulla compatibilità dei materiali in conformità a questo foglio dati. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico o del detergente, in relazione a corretta concentrazione della diluizione, temperatura, tempo di esposizione e qualità dell'acqua.
Nota: trattamento a ultrasuoni – solo chiave piatta/dinamometrica e naso

1) Disassemblare il dispositivo, se necessario. (Vedi pag. 29 per le istruzioni sul disassemblaggio).
2) Sciacquare il dispositivo sporco sotto acqua di rubinetto corrente fredda per almeno un minuto. Eliminare la sporcizia grossolana con uno spazzolino a setole morbide, un tampone che non sfilacci o un panno morbido che non sfilacci.
3) Pulire il dispositivo a mano per almeno due minuti in una soluzione di detergente enzimatico a pH neutro appena preparata. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico, in relazione a diluizione, temperatura, qualità dell'acqua (p.es. pH, durezza) e tempo di esposizione. Usare uno spazzolino a setole morbide e/o un tampone morbido che non sfilacci per eliminare la sporcizia e i residui di materiale visibile. Pulire il dispositivo sotto acqua per evitare la diffusione per aerosol degli agenti contaminanti.
   Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.
4) Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua di rubinetto corrente da fredda a tiepida per almeno un minuto. Usare una siringa, una pipetta o un getto d'acqua per irrorare la cannulazione.
5) Preparare una soluzione detergente fresca usando un detergente enzimatico a pH neutro. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico, in relazione a diluizione, temperatura, qualità dell'acqua (p.es. pH, durezza) e tempo di esposizione.
   Trattamento a ultrasuoni – solo chiave piatta e naso.
   Nota: per soluzione fresca si intende una soluzione pulita, appena preparata.
6) Pulire a ultrasuoni solo la chiave piatta e il naso per 15 minuti.
7) Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua di rubinetto corrente da fredda a tiepida per almeno due minuti. Usare una siringa, una pipetta o un getto d'acqua per irrorare la cannulazione.
8) Ispezionare il dispositivo a vista. Ripetere i passaggi 2–7 fino a che non resti sporcizia visibile sul dispositivo.

Metodo meccanico – (dopo la pulizia preventiva)

Nota: la macchina lavaferri/il disinfettore devono soddisfare i requisiti specificati da ISO 15883. Se possibile usare un'unità per iniezione MIS per pulire i lumi e le cannulazioni.

Passaggio	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia
Pre-lavaggio	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda
Lavaggio I	2 minuti	Acqua di rubinetto da fredda a calda; usare un detergente enzimatico neutro, pH 7–9.5
Lavaggio II	5 minuti	Acqua di rubinetto calda; usare un detergente, pH 7–9.5
Risciacquo	2 minuti	Sciacquare con acqua distillata or acqua purificata calda (>40 °C)
Asciugatura	40 minuti	≥90 °C

Asciugatura
Se la macchina di lavaggio meccanica non comprende un ciclo di asciugatura o se il dispositivo non viene lavato in macchina di lavaggio meccanica:
– asciugare accuratamente la parte esterna e interna dei dispositivi per evitare la formazione di ruggine e malfunzionamenti.
– usare un panno morbido che non sfilacci per evitare di danneggiare la superficie.
– fare particolarmente attenzione alle filettature e alle zone in cui si può accumulare del liquido.
– aprire e chiudere i dispositivi in modo da raggiungere tutte le parti.
– asciugare le parti cave con aria compressa pulita usando un aria compressa medicale.

Sterilizzazione del gruppo manipolo-cavo e chiave piatta e la chiave dinamometrica

I componenti del Piezoelectric System non sterili devono essere sottoposti a sterilizzazione prima dell'uso.

Se non specificato diversamente, i dispositivi non sterili possono del Piezoelectric System possono essere risterilizzati con metodi di sterilizzazione a vapore convalidati (ISO 17665 o standard nazionali). Seguire le raccomandazioni del produttore per l'assemblaggio del gruppo manipolo-cavo e della chiave piatta.

Tipo di ciclo	Pressione	Tempo di esposizione per la sterilizzazione	Temperatura di esposizione per la sterilizzazione	Tempo minimo asciugatura
Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto) (minimo 3 impulsi)	2.9 bar assoluti @ 132 °C	Minimo 10 minuti	Minimo 132 °C / massimo 138 °C	Minimo 20 minuti

– I tempi di asciugatura, in genere variano da 20 a 60 minuti in base ai diversi materiali di confezionamento (sistema di barriera sterile, p.es. tessuto non tessuto o sistema di contenitori rigidi riutilizzabili), alla qualità del vapore, al materiale del dispositivo, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento.
– Il distributore e il produttore non accettano alcuna responsabilità in relazione alle procedure di sterilizzazione eseguite dal cliente non in conformità alle presenti raccomandazioni di Synthes.

Ispezione
– Gli strumenti forniti da Synthes devono sempre essere ispezionati dopo il ricondizionamento (con qualsiasi metodo descritto qui sopra).

Informazioni supplementari
Queste informazioni sono state fornite in conformità ad ANSI/AAMI ST81: 2004, ISO 17664: 2004, AAMI TIR 12: 2004 e AAMI ST 77: 2006.

Le raccomandazioni fornite sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di un dispositivo medico non sterile. Il responsabile della procedura deve garantire che la procedura venga effettivamente eseguita, impiegando attrezzatura, materiali e personale idonei per il ricondizionamento e per ottenere i risultati desiderati. Tutto ciò richiede una convalida e un monitoraggio di routine del processo. Eventuali modifiche apportate alla procedura, descritta nelle presenti istruzioni, devono essere valutate dal responsabile dopo aver considerato l'efficacia e le potenziali contro indicazioni.

Tutti gli utenti devono essere qualificati con esperienza, competenza e formazione documentate. Gli utenti devono ricevere una formazione sulle politiche e sulle procedure ospedaliere oltre che sulle direttive e sugli standard applicabili.

Gli utenti devono indossare dispositivi di protezione personale individuali (DPI) adeguati durante il ricondizionamento dei dispositivi.

Referenti del produttore
Si prega di contattare il rappresentante locale di Synthes.

Istruzioni di condizionamento degli strumenti di taglio e della chiave dinamometrica non sterili

Focus sulla manutenzione

- Dopo ogni uso sciacquare il gruppo di irrigazione manipolo-cavo e strumento di taglio sotto acqua corrente del rubinetto per 20-30 secondi per evitare che sporcizia e/o residui si secchino all'interno dell'unità e dello strumento di taglio. Seguire la stessa procedura per la chiave dinamometrica.
- Eliminare accuratamente il sangue e gli altri residui di materiale dagli strumenti di taglio e dalla chiave dinamometrica per impedire che secchino sulla superficie.
- Gli strumenti di taglio e la chiave dinamometrica devono essere coperti con un panno inumidito con acqua purificata per evitare che il sangue e/o i residui di materiale secchino.

Preparazione alla decontaminazione

Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi il prima possibile dopo l'uso. I dispositivi del Piezoelectric System devono essere ricondizionati non più di due ore dopo l'uso.

Pulire meticolosamente le cannulazioni lunghe e strette. Si raccomanda l'uso di detergenti alcalini a pH >10. Seguire le istruzioni del produttore del detergente alcalino, in relazione a tempo di esposizione, temperatura, qualità dell'acqua (p.es. pH, durezza) e concentrazione.

I dispositivi devono essere puliti in una soluzione fresca, appena preparata. Se possibile, lavare gli strumenti di taglio e la chiave dinamometrica in macchina lavaferri/disinfettore. Evitare di caricare eccessivamente i cestelli di lavaggio per la pulizia a ultrasuoni e la macchina lavaferri/il disinfettore.

I dispositivi del Piezoelectric System devono essere prima puliti separatamente dai rispettivi Vario Case o cestelli di lavaggio per il processo di pulizia, se applicabile.

È responsabilità dell'utente finale garantire che tutta l'attrezzatura usata per il ricondizionamento dei dispositivi forniti da Synthes sia stata installata correttamente, validata, sottoposta a manutenzione e calibrata.

Gli strumenti di taglio e la chiave dinamometrica possono essere condizionati mediante

a) pulizia manuale e pulizia a ultrasuoni e/o
b) pulizia automatizzata con prepulizia manuale e pulizia a ultrasuoni.

a) Pulizia – metodo manuale per strumento di taglio e chiave dinamometrica non sterili

Attrezzatura: spazzolino a setole morbide, tampone che non sfilacci, detergente alcalino a pH >10.

1) Sciacquare il dispositivo sporco sotto acqua di rubinetto corrente fredda per almeno due minuti. Eliminare la sporcizia grossolana con uno spazzolino a setole morbide o con un panno morbido che non sfilacci. Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per sciacquare le cannulazioni e le altre zone difficili da raggiungere degli strumenti di taglio e della chiave dinamometrica con una soluzione di detergente alcalino.
2) Pulire il dispositivo a ultrasuoni, immergendolo in una soluzione detergente alcalina con temperatura a 35 °C, appena preparata, per almeno 10 minuti.
3) Risciacquare il dispositivo con acqua fredda per almeno due minuti. Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per sciacquare le cannulazioni e le altre zone difficili da raggiungere degli strumenti di taglio e della chiave dinamometrica.
4) Pulire il dispositivo manualmente in una soluzione detergente alcalina con temperatura a 35 °C, appena preparata, per almeno cinque minuti.
5) Sciacquare accuratamente con acqua distillata o acqua purificata. Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per sciacquare la cannulazione dello strumento di taglio. Ripetere il risciacquo per almeno 2 minuti.
6) Ispezionare il dispositivo a vista. Ripetere il processo di pulizia manuale fino a che sul dispositivo non sono più visibili tracce di sporcizia.
7) Eseguire un risciacquo finale con acqua distillata o acqua purificata.
8) Asciugare il dispositivo con un panno morbido che non sfilacci o asciugare con aria compressa.

b) Prepulizia – metodo automatizzato per strumenti di taglio e chiave dinamometrica non sterili

Nota: per gli strumenti di taglio deve essere usato il metodo di prepulizia manuale prima di quello automatizzato.

Nota: la pulizia a ultrasuoni può danneggiare ulteriormente i dispositivi con superficie già danneggiata.

Attrezzatura: spazzolino a setole morbide, tampone che non sfilacci, una soluzione di detergente alcalino a pH >10.

Metodo di prepulizia degli strumenti di taglio e della chiave dinamometrica

1) Sciacquare il dispositivo sporco sotto acqua di rubinetto corrente fredda per almeno un minuto. Eliminare la sporcizia grossolana con uno spazzolino a setole morbide o con un panno morbido che non sfilacci. Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per sciacquare le cannulazioni e le altre zone difficili da raggiungere degli strumenti di taglio e della chiave dinamometrica con una soluzione di detergente alcalino.
2) Pulire il dispositivo manualmente in una soluzione di detergente alcalina, appena preparata, a pH >10, con temperatura di 35 °C, per almeno 2 minuti. Usare uno spazzolino a setole morbide per rimuovere sporcizia e residui. Pulire il dispositivo sotto acqua per evitare la diffusione per aerosol degli agenti contaminanti.
3) Risciacquare il dispositivo con acqua fredda per almeno un minuto. Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per sciacquare le cannulazioni e le altre zone difficili da raggiungere degli strumenti di taglio e della chiave dinamometrica.
4) Pulire il dispositivo con ultrasuoni ad una temperatura di 35 °C per almeno quindici minuti. Preparare una soluzione di detergente alcalino appena preparata a pH >10.
5) Risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW). Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per sciacquare le cannulazioni dello strumento di taglio e della chiave dinamometrica. Ripetere il risciacquo per almeno 2 minuti.
6) Ispezionare il dispositivo a vista. Ripetere il processo di pulizia manuale fino a che sul dispositivo non sono più visibili tracce di sporcizia.

Metodo automatizzato – (dopo prepulizia) per strumenti di taglio e chiavi dinamometriche non sterili

Nota: la macchina lavaferri/il disinfettore devono soddisfare i requisiti specificati da ISO 15883. Se possibile usare un'unità per iniezione MIS per pulire i lumi e le cannulazioni.

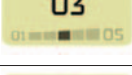
Passaggio	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia
Prelavaggio	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda
Lavaggio	10 minuti	Acqua del rubinetto da fredda a calda (≤40 °C); usare un detergente alcalino
Neutralizzazione	2 minuti	Acqua di rubinetto calda con neutralizzatore, se necessario
Risciacquo	2 minuti	Sciacquare con acqua distillata or acqua purificata calda (>40 °C)
Disinfezione termica	7 minuti	≥94 °C
Asciugatura	40 minuti	≥90 °C

Ispezione
- Gli strumenti di taglio e la chiave dinamometrica condizionate devono essere ispezionati in relazione a corrosione, danneggiamento –come graffi e intaccature–, scolorimento o residui. Gli strumenti danneggiati devono essere eliminati. Non lubrificare gli strumenti di taglio e la chiave dinamometrica.
- Prima di confezionare i prodotti puliti per la sterilizzazione, esaminarli attentamente per verificare che siano puliti, non danneggiati e che funzionino correttamente. Ripetere i passaggi di pulizia fino a che non resterà sporcizia visibile sul dispositivo.
- Non usare strumenti gravemente danneggiati, con marcature irriconoscibili, segni di corrosione o con superficie di taglio spuntata.

Imballaggio
In aggiunta, usare una confezione per sterilizzazione adeguata o un sistema di contenitori rigidi riutilizzabile per la sterilizzazione, come un sistema di barriera sterile conforme a ISO 11607. Proteggere gli strumenti di taglio e la chiave dinamometrica dal contatto con altri oggetti che potrebbero danneggiare le superfici o il sistema di barriera sterile.

Sterilizzazione
Se non specificato diversamente, i dispositivi non sterili del Piezoelectric System possono essere risterilizzati con metodi di sterilizzazione a vapore convalidati (ISO 17665 o standard nazionali). Le raccomandazioni del produttore per strumenti di taglio e chiave dinamometrica non sterili sono le seguenti:

Tipo di cicloe	Pressione	Tempo di esposizione per la sterilizzazione	Temperatura di esposizione per la sterilizzazione	Tempo minimo asciugatura
Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto) (minimo 3 impulsi)	2.9 bar assoluti @ 132 °C	Minimo 4 minuti	Minimo 132 °C / massimo 138 °C	Minimo 20 minuti

- I tempi di asciugatura, in genere variano da 20 a 60 minuti in base ai diversi materiali di confezionamento (sistema di barriera sterile, p.es. tessuto non tessuto o sistema di contenitori rigidi riutilizzabili), alla qualità del vapore, al materiale del dispositivo, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento.
- Il distributore e il produttore non accettano alcuna responsabilità in relazione alle procedure di sterilizzazione eseguite dal cliente non in conformità alle presenti raccomandazioni di Synthes.

Conservazione
Le condizioni di conservazione dei prodotti etichettati con «STERILE» sono stampate sull'etichetta della confezione. I prodotti confezionati devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito, protetto da luce solare diretta e da temperature e umidità estreme. Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio «first-in, first-out»), prendendo nota delle date di scadenza indicate sull'etichetta.

Strumenti da taglio

Impostazione della potenza dello strumento da taglio in base all'applicazione.
Interventi chirurgici: chirurgia ortopedica generale, otorinolaringoiatria, chirurgia maxillofacciale, chirurgia orale, chirurgia della mano, chirurgia del piede, neurochirurgia, chirurgia della colonna e chirurgia plastica/ricostruttiva.

Numero articolo	Descrizione	Modalità massima raccomandata	Massima precisione della regolazione	Irrigazione minima in ml/min
03.000.401S*	Sega 20.9×14.1×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	60
03.000.402S*	Sega 20.1×21.4×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	60
03.000.403S*	Sega sinistra 17.8×15.2×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	60
03.000.404S*	Sega destra 17.8×15.2×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	60
03.000.405S*	Bisturi rotondo 22.45×12.6×3.9 mm dia×0.7 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	60
03.000.406S*	Bisturi piatto 21.6×11.1×3.0×0.5 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	60
03.000.407S*	Bisturi 17.7×15.5×1.2×0.5 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	60
03.000.408S**	Vanga rotonda 24.0×11.05×4.0×0.65 mm per Piezoelectric System, sterile	D4	03	30
03.000.409S*	Diamante 24.6×12.85×2.6×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	60
03.000.410S*	Diamante rotondo 21.9×12.4×1.8 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	60
03.000.411S**	Sinus Lift 22.9×10.1×5.0 mm dia×0.4 mm per Piezoelectric System, sterile	D4	03	50

*osteotomia, osteoplastica, modellamento e livellamento dell'osso e dei denti
**decorticazione

Impostazione della potenza dello strumento da taglio in base all'applicazione.
Interventi chirurgici: chirurgia ortopedica generale, otorinolaringoiatria, chirurgia maxillofacciale, chirurgia orale, chirurgia della mano, chirurgia del piede, neurochirurgia, chirurgia della colonna e chirurgia plastica/ricostruttiva.

Numero articolo	Descrizione	Modalità massima raccomandata	Massima precisione della regolazione	Irrigazione minima in ml/min
03.000.412S*	Sega 105.7×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	80
03.000.418S*	Sega sinistra 39.5×4.0×0.8 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	60
03.000.419S*	Sega destra 39.5×4.0×0.8 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	60
03.000.421S*	Bisturi piatto 105.1×3.0 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	80
03.000.423S*	Bisturi 32.1×1.2 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	80–100
03.000.424S*	Sega rotonda 38.9×∅ 5.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	80
03.000.425S*	Diamante cilindrico 30.7×4.7×2.3 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	80–100
03.000.426S*	Diamante conico 26.8×11.0×0.5 mm per Piezoelectric System, sterile	D1	03	80–100

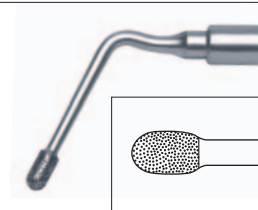
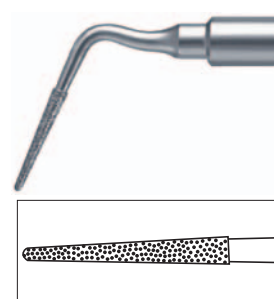
*osteotomia, osteoplastica, modellamento e livellamento dell'osso e dei denti

03.000.401S	Sega 20.9×14.1×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.402S	Sega 20.1×21.4×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.403S	Sega sinistra 17.8×15.2×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.404S	Sega destra 17.8×15.2×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.405S	Bisturi rotondo 22.45×12.6×3.9 mm dia×0.7 mm per Piezoelectric System, sterile

03.000.406S	Bisturi piatto 21.6×11.1×3.0×0.5 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.407S	Bisturi 17.7×15.5×1.2×0.5 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.408S	Vanga rotonda 24.0×11.05×4.0×0.65 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.409S	Diamante 24.6×12.85×2.6×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.410S	Diamante rotondo 21.9×12.4×1.8 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.411S	Sinus Lift 22.9×10.1×5.0 mm dia ×0.4 mm per Piezoelectric System, sterile

03.000.412S	Sega 105.7×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.418S	Sega sinistra 39.5×4.0×0.8 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.419S	Sega destra 39.5×4.0×0.8 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.421S	Bisturi piatto 105.1×3.0 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.423S	Bisturi 332.1×1.2 mm per Piezoelectric System, sterile

03.000.424S	Sega rotonda 38.9×∅ 5.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.425S	Diamante cilindrico 30.7×4.7×2.3 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.426S	Diamante conico 26.8×11.0×0.5 mm per Piezoelectric System, sterile

Strumenti

05.001.400 Console per Piezoelectric System

05.001.401 Manipolo per Piezoelectric System

05.001.402 Pedale per Piezoelectric System

05.001.403 Chiave dinamometrica per Piezoelectric System

05.001.404 Chiave piatta per Piezoelectric System

Informazioni per gli ordini

01.001.597	Set Piezoelectric System
05.001.400	Console per Piezoelectric System
05.001.401	Manipolo per Piezoelectric System
05.001.402	Pedale per Piezoelectric System
05.001.404	Chiave piatta per Piezoelectric System

Strumenti di taglio

03.000.401S*	Sega 20.9×14.1×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.402S*	Sega 20.1×21.4×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.403S*	Sega sinistra 17.8×15.2×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.404S*	Sega destra 17.8×15.2×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.405S*	Bisturi rotondo 22.45×12.6×3.9 mm dia×0.7 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.406S*	Bisturi piatto 21.6×11.1×3.0×0.5 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.407S*	Bisturi 17.7×15.5×1.2×0.5 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.408S*	Vanga rotonda 24.0×11.05×4.0×0.65 mm, sterile per Piezoelectric System, sterile
03.000.409S	Diamante 24.6×12.85×2.6×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.410S	Diamante rotondo 21.9×12.4×1.8 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.411S*	Sinus Lift 22.9×10.1×5.0 mm dia×0.4 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.412S	Sega 105.7×4.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.418S	Sega sinistra 39.5×4.0×0.8 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.419S	Sega destra 39.5×4.0×0.8 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.421S	Bisturi piatto 105.1×3.0 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.423S	Bisturi 32.1×1.2 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.424S	Sega rotonda 38.9×∅ 5.0×0.6 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.425S	Diamante cylindrico 30.7×4.7×2.3 mm per Piezoelectric System, sterile
03.000.426S	Diamante conico 26.8×11.0×0.5 mm per Piezoelectric System, sterile

*Strumenti di taglio sono disponibili anche in confezione non sterile.

Accessori

03.000.400.01S	Tubo per irrigazione per Piezoelectric System, sterile, confezione da 1 pezzo
03.000.400.05S	Tubo per irrigazione per Piezoelectric System, sterile, confezione da 5 pezzi
68.001.400	Vario Case per Piezoelectric System, senza coperchio, senza contenuto
689.537	Coperchio in acciaio, taglia 1/2, per Vario Case

Opzioni disponibili

05.001.403	Chiave dinamometrica per Piezoelectric System
05.001.417	Anello LED, per Manipolo, per Piezoelectric System
05.001.418	Diffusore di luce per Manipolo per Piezoelectric System
05.001.419	Asta sostegno per Piezoelectric System
05.001.420	Naso per Manipolo per Piezoelectric System